

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE

UNITE CENTRALE DE LA
TRANSFUSION SANGUINE
ET DES BANQUES DU SANG

N° MSP/24/UCTSBS

Tunis, le 13 Février 2007

CIRCULAIRE N°24/2007

Objet : Organisation de l'hémovigilance.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle concerne les produits sanguins labiles, à visée thérapeutique, préparés et délivrés par les centres de transfusion sanguine et les banques du sang et utilisés par les services transfuseurs des établissements de soins publics et privés.

L'usage de ces produits est susceptible d'engendrer des effets indésirables et inattendus qui doivent être déclarés et évalués en vue d'en prévenir la survenue et ce, conformément aux dispositions de la présente circulaire.

1. Définitions et objectifs

On entend par :

- **Hémovigilance** : l'ensemble des procédures de surveillance organisée depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets indésirables résultant de l'utilisation des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

Pour la réalisation des objectifs de l'hémovigilance, il faudrait :

- assurer la traçabilité des produits sanguins en procédant au recueil et à la conservation des informations à toutes les étapes du circuit transfusionnel, depuis le prélèvement du don jusqu'à l'administration du produit au malade ;
 - déclarer, obligatoirement, tout incident transfusionnel, immédiat ou retardé, en utilisant la fiche d'incident transfusionnel (FIT) ;
 - réaliser des enquêtes épidémiologiques et des études sur les conditions d'emploi des produits sanguins labiles.
- **Traçabilité** : Ensemble des informations et des mesures enregistrées permettant de suivre et de retrouver rapidement chacune des étapes allant de l'examen du donneur à l'utilisation thérapeutique des produits sanguins chez le receveur en passant par le prélèvement, la transformation, la qualification biologique, la conservation, la distribution et le transport. Ce qui permet d'établir un lien précis entre le donneur et le receveur.

A cet effet, la délivrance des produits sanguins se fait sur prescription médicale nominative. Toute structure de transfusion sanguine doit consigner les entrées et les sorties de sang ou de ses dérivés dans un registre de gestion des produits sanguins (circulaire N° 106/92 du 28 décembre 1992) ou dans un fichier informatique validé.

Pour chaque acte de transfusion sanguine, les différents services utilisateurs de sang ou de ses dérivés doivent tenir à jour le registre transfusionnel (circulaire N° 6/DPL du 29 janvier 1980) et remplir la fiche transfusionnelle (circulaire N° 71/93 du 26 juillet 1993).

2. Le Réseau d'hémovigilance

2.1 Niveau local

2.1.1 Services transfuseurs publics et privés

Chaque service transfuseur doit désigner un correspondant d'hémovigilance, médecin, qui sera chargé, notamment, de :

- s'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles utilisés dans le service ;
- veiller à l'application des protocoles transfusionnels ;
- faire le suivi des dossiers d'incidents transfusionnels en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ;

- participer aux enquêtes concernant les incidents transfusionnels déclarés ;
- analyser les causes des incidents transfusionnels et proposer les mesures préventives à prendre au niveau du service.

Chaque service transfuseur doit, en outre :

- déclarer à la structure transfusionnelle d'approvisionnement (banque du sang ou centre de transfusion sanguine) tous les incidents transfusionnels de types 1, 2, 3 et 4 survenant dans le service. Cette déclaration doit être immédiate pour les accidents de types 3 et 4 et ne doit pas excéder les 24 heures pour les incidents de types 1 et 2 ;
- utiliser pour toutes les déclarations d'incident transfusionnel le modèle de fiche joint à l'annexe I. Cette fiche doit être, minutieusement, remplie par le médecin responsable de la transfusion du produit sanguin susceptible d'avoir causé l'incident transfusionnel. Elle doit, en outre, porter sa signature et son cachet .

2.1.2 Banques du sang et Centres de transfusion sanguine

Chaque banque du sang et centre de transfusion sanguine doit désigner un correspondant d'hémovigilance, médecin ou pharmacien, responsable de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels provenant des services transfuseurs. Il est chargé, en outre, de :

- s'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles au sein de l'établissement de transfusion sanguine ;
- gérer les dossiers d'incidents transfusionnels en liaison avec les correspondants d'hémovigilance des services ;
- détenir un registre de déclaration d'incident transfusionnel conformément au modèle joint en annexe II ;
- attribuer, à chaque incident, un numéro d'ordre au niveau du registre de déclaration d'incident transfusionnel et le reporter sur la fiche d'incident transfusionnel ;
- faire une enquête concernant les incidents transfusionnels déclarés de types 2, 3 et 4 ;
- analyser les causes de l'incident transfusionnel et proposer les mesures préventives à prendre au niveau de l'établissement de transfusion sanguine ;
- déclarer, dans la huitaine au maximum, tout incident transfusionnel

- de types 1, 2, 3, 4 à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang au Ministère de la santé publique ;
- déclarer, dans la huitaine au maximum, tout incident transfusionnel de types 2, 3, 4 au Comité hospitalier de transfusion sanguine ;
 - déclarer, dans un délai de 24 heures au maximum, tout incident transfusionnel de types 3 et 4 à la Direction régionale de la santé publique ;
 - fournir une copie de la fiche de l'incident transfusionnel déclaré et, éventuellement, du rapport d'enquête y afférent au Comité hospitalier de transfusion sanguine, à la Direction régionale de la santé publique et à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang ;
 - informer les services transfuseurs, le Comité hospitalier de transfusion sanguine, la Direction régionale de la santé publique et l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang des mesures prises suite à l'incident transfusionnel déclaré.

Au cas où la banque du sang a servi d'intermédiaire entre le service transfuseur et le centre producteur du dérivé sanguin incriminé, ce dernier doit être informé, immédiatement, pour tout incident transfusionnel de types 3 et 4 et dans un délai de 24 heures au maximum pour les incidents de types 1 et 2.

2.1.3 Comité hospitalier de transfusion sanguine

Le Comité hospitalier de transfusion sanguine, créé par circulaire N° 137/98 du 29 décembre 1998, doit :

- se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2, 3 et 4 qui lui sont déclarés ;
- proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau ;
- adresser une copie du procès-verbal de la réunion à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang.

2.2 Niveau régional

Direction régionale de la santé publique

La Direction régionale de la santé publique doit désigner un correspondant régional d'hémovigilance, médecin inspecteur, responsable

de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels. Il sera chargé, en outre, de :

- faire une enquête concernant l'incident déclaré ;
- fournir une copie du rapport d'enquête à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang ;
- veiller à ce que les mesures préventives prises à l'échelle nationale soient appliquées à l'échelle régionale.

2.3 Niveau national

2.3.1 Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang

L'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang doit :

- recueillir les fiches d'incident transfusionnel de types 1, 2, 3 et 4 provenant des structures transfusionnelles et, éventuellement, les rapports d'enquête y afférents ;
- faire, si nécessaire, une enquête concernant l'incident transfusionnel déclaré ;
- procéder à des études épidémiologiques et, éventuellement, recourir à toute compétence jugée utile pour les réaliser ;
- Soumettre les déclarations d'incident transfusionnel de types 2, 3 et 4 à l'avis de la Commission technique d'hémobiologie ;
- informer les services transfuseurs publics et privés, les structures transfusionnelles et les directions régionales de la santé publique des mesures préventives prises à l'échelle nationale et s'assurer de leur application.

2.3.2 Commission technique d'hémobiologie

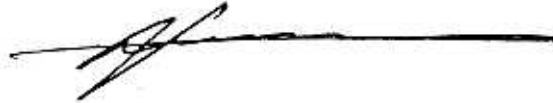
La Commission technique d'hémobiologie, créée par arrêté du 28 septembre 1999, doit :

- se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2, 3 et 4 qui lui sont déclarés ;
- proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau ;

- soumettre, à Monsieur le Ministre de la santé publique, un rapport concernant les incidents transfusionnels déclarés.

J'attache de l'importance à la stricte application de la présente circulaire afin de réduire, autant que possible, les incidents et accidents transfusionnels.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Signé : Dr. MOHAMED RIDHA KECHRID

DESTINATAIRES

MESDAMES ET MESSIEURS

- | | |
|---|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- LE DIRECTEUR GENERAL DU CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE- LES RESPONSABLES DES CENTRES REGIONAUX DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DU SANG- LE RESPONSABLE DU CENTRE DE TRANSFUSION DU CROISSANT ROUGE TUNISIEN- LES PRESIDENTS DES COMITES HOSPITALIERS DE TRANSFUSION SANGUINE- LES MEDECINS DES STRUCTURES SANITAIRES PUBLIQUES ET PRIVEES | POUR EXECUTION |
| <ul style="list-style-type: none">- LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE PUBLIQUE- LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS DES HOPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS- LES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES PRIVES- LES INSPECTEURS DE LA SANTE PUBLIQUE | POUR INFORMATION ET SUIVI |
| <ul style="list-style-type: none">- LES MEMBRES DU CABINET- LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE | POUR INFORMATION |

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL (F.I.T)

1- Structure déclarante

1 - 1 Etablissement de soins :

1 - 2 Service :

Unité :

2- Patient

2 - 1 Nom, nom de jeune fille, prénom :

Dossier médical N°:

2 - 2 Date de naissance :

Sexe : M F

2 - 3 Diagnostic médical :

2 - 4 Antécédents :

Obstétricaux Non Oui Préciser :Transfusionnels Non Oui Préciser :Chirurgicaux Non Oui Préciser :

Autres (préciser) :

3- Contrôles prétransfusionnels

3 - 1 Groupage sanguin ABO et Rh :

3 - 2 Phénotype : C c E e Kell Autres :

3 - 3 RAI : Non Oui Date : Résultat :3 - 4 Ag HBs : Non Oui Date : Résultat :Anti-HCV : Non Oui Date : Résultat :Anti-HIV : Non Oui Date : Résultat :3 - 5 Epreuve de compatibilité au laboratoire : Non Oui Date : Résultat :3 - 6 Contrôle ultime au lit du malade : Non Oui Date : Résultat :

4- Transfusion sanguine

4 - 1 Date et heure de la transfusion sanguine :

4 - 2 Transfusion Sanguine : homologue autologue Volume transfusé :

4 - 3 Indication (s) de la transfusion sanguine :

5- Produit(s) sanguin(s) susceptible(s) d'avoir causé l'incident transfusionnel

Nature du produit et qualification	Numéro de poche	Groupe sanguin	ETS producteur	Imputabilité de l'incident*

* 1 : douteuse

2 : possible

3 : vraisemblable

4 : certaine

6- Incident transfusionnel

6 - 1 Incident survenu pendant la transfusion sanguine après la transfusion sanguine Délai :

6 - 2 Gravité de l'incident transfusionnel 1 2 3 4

1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme (frissons-hyperthermie, urticaire...)

2 : morbidité à long terme (maladies virales, paludisme...)

3 : menace vitale immédiate (état de choc, détresse respiratoire...)

4 : décès

6 - 3 Manifestations cliniques et/ou biologiques :

Agitation <input type="checkbox"/>	Fièvre <input type="checkbox"/>	Nausées/vomissements <input type="checkbox"/>
Angoisse <input type="checkbox"/>	Frisson <input type="checkbox"/>	OAP <input type="checkbox"/>
Choc <input type="checkbox"/>	Hémoglobinurie <input type="checkbox"/>	Oligo-anurie <input type="checkbox"/>
Douleur <input type="checkbox"/>	Hypo TA <input type="checkbox"/>	S. hémorragique diffus <input type="checkbox"/>
Préciser :	Ictère <input type="checkbox"/>	Sueurs <input type="checkbox"/>
Dyspnée <input type="checkbox"/>	Malaise <input type="checkbox"/>	Urticaire <input type="checkbox"/>
Autres manifestations (préciser) :		

6 - 4 Diagnostic suspecté ou retenu :

INCIDENT IMMEDIAT (dans les 8 jours)	INCIDENT RETARDE
Manifestations allergiques :	Sérologie positive (négative avant transfusion) :
♦ Réactions allergiques	♦ VHC
♦ Réactions anaphylactiques	♦ VHB
♦ Choc anaphylactique	♦ VIH
Incompatibilité immunologique :	♦ Autres virus (préciser)
♦ ABO	♦ Syphilis
♦ RH	♦ Paludisme
♦ Autres systèmes (préciser)	♦ Parasitaire (préciser)
Inefficacité transfusionnelle	♦ Bactérienne (préciser)
Infection bactérienne :	Autres infections (préciser)
♦ Culture positive (préciser)	Réaction du greffon contre l'hôte
♦ Culture en cours	Allo-immunisation :
Surcharge volémique	♦ Anti-érythrocytaire (RAI positive)
Syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI)	♦ Anti-HLA
Complications métaboliques	♦ Autres (préciser)
Purpura post-transfusionnel	Hémochromatose
Autres (préciser)	Autres (préciser)
Inconnu	

Date :/...../...../

Nom, prénom, signature et cachet du médecin
responsable de la transfusion sanguine

NB : Fiche à envoyer dûment remplie à l'établissement de transfusion sanguine (centre de transfusion sanguine ou banque du sang) distributeur des produits sanguins susceptibles d'avoir causé l'incident transfusionnel. Conserver une copie de cette fiche dans le dossier médical du patient.

PARTIE RESERVEE A L'ETS DISTRIBUTEUR

7- Numéro de la fiche

N° d'ordre :

Date :

8- Enquête transfusionnelle

En cours

Terminée*

non réalisée

Résultats de l'enquête :

9- Remarques et conclusions

Date :...../...../...../

Nom, prénom signature et cachet du correspondant
d'hémovigilance de l'ETS distributeur

* Joindre une copie du rapport d'enquête

NB : Fiche à envoyer par l'ETS distributeur :

- A l'Unité Centrale de la Transfusion Sanguine et des Banques du Sang au Ministère de la Santé Publique et à la structure transfusionnelle d'approvisionnement pour les incidents transfusionnels de types 1,2,3,4.
- Au Comité Hospitalier de Transfusion Sanguine pour les incidents transfusionnels de types 2,3,4.
- A la Direction Régionale de la Santé Publique pour les incidents transfusionnels de types 3,4.

HEMOVIGILANCE EN TUNISIE

SCHEMA GENERAL

